

009914

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

S. A. G. A. R. P. A.
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
MATERIALES, INMUEBLES Y SERVICIOS
REGISTRO
22 JUN 2016
Agave simple



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
SECRETARÍA DE ECONOMÍA
DIRECCIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/16/2528

ACUSE

Asunto: Se emite Dictamen Total, no final, sobre el anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-002-SAGARPA-2015, relativa a las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad de los fructanos de agave.*

Ciudad de México, a 20 de junio de 2016

LIC. RICARDO AGUILAR CASTILLO
Subsecretario de Alimentación y Competitividad
Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Presente

Me refiero al anteproyecto denominado *Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-002-SAGARPA-2015, relativa a las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad de los fructanos de agave*, así como a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), el día 9 de mayo de 2016. Lo anterior, en respuesta al oficio COFEME/16/1113 del 3 de marzo de 2016, mediante el cual esta Comisión solicitó ampliaciones y correcciones a la MIR recibida el 18 de febrero del mismo año.

En virtud de lo anterior, el anteproyecto queda sujeto al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA). Asimismo, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II 69-H y 69-J de dicha Ley, la COFEMER tiene a bien expedir el siguiente:

DICTAMEN TOTAL

I. Consideraciones generales

México es considerado el centro de origen y biodiversidad del género agave, debido a que un gran número de especies se encuentran dentro de su territorio. Para la primera década del siglo XXI, se reportaron 136 especies dentro del territorio mexicano. En este sentido, dentro de los principales usos que se le han dado a las plantas de agave, mismos que desempeñan un importante papel dentro de la economía mexicana, se encuentran la producción de bebidas alcohólicas, como el tequila, mezcal, pulque y bacanora.

De acuerdo con estudios, el principal producto fotosintético de este tipo de plantas son los fructanos, los cuales son polímeros de fructosa generalmente unidos a una molécula de glucosa terminal. Asimismo, los fructanos en las plantas de agave y dasyliiron son sintetizados y almacenados en el tallo y su principal función es como carbohidratos de reserva. Además, se sabe que estos actúan como osmoprotectores en medio ambiente de sequía, constituyendo otra posible adaptación fisiológica hacia climas extremos.

De conformidad a un estudio llamado *"El estado prebiótico de los fructanos de agave y dasyliiron y su implicación en el metabolismo de glucosa y lípidos en ratones"*, elaborado por el Centro de Investigación y

2

de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, la importancia de los fructanos radica en que pueden utilizarse como ingrediente alimenticio bajos en energía y funcionar como edulcorantes o como sustituto de grasas sin restarle mérito a su efecto prebiótico, donde han mostrado, como una consecuencia directa del consumo de estos carbohidratos, efectos positivos en la salud, como mayor absorción de minerales, inhibición en el desarrollo de cáncer de colon y disminución de triglicéridos y colesterol en la sangre.

Aunado a lo anterior, en la naturaleza se distinguen principalmente cinco clases estructurales de fructanos, la inulina, levana, mezclas de fructanos ramificados, neoseries de inulina y neoseries de levana. Al respecto, la propiedad de la inulina más extensivamente estudiada es su comportamiento como prebiótico, definido por su capacidad selectiva de estimular el crecimiento de un grupo de bacterias en el colon (*bifidobacterias* y *lactobacilos*), con la consecuente disminución de otras especies que pueden ser perjudiciales (ejemplo: *E. Coli* y bacterias de la especie *Clostridium spp.*). En este tenor, se han realizado estudios in vivo, los cuales muestran que solo 4 g de inulina o de sus compuestos relacionados diarios son efectivas para incrementar el número de bacterias beneficiosas en el colon; además, entre otras propiedades provechosas a la salud, se tiene evidencia del refuerzo de las funciones inmunológicas (ante cáncer o tumores), el aumento de la biodisponibilidad de minerales, la mejora del metabolismo de las grasas y de la respuesta glicémica.

En este orden de ideas, el uso de la inulina o sus derivados para cumplir funciones tecnológicas, simultáneamente aporta beneficios a la salud, el primero de ellos es su función de fibra dietética, con los efectos fisiológicos atribuibles a este tipo de compuestos, como son la disminución de los niveles lipídicos y glucosa en sangre y la acción laxante. Asimismo, otro beneficio comprobado ligado al anterior, es la capacidad de la inulina de modular la flora intestinal, debido a su efecto prebiótico.

De esta forma, los importantes beneficios de la inulina y derivados han sido ampliamente explotados en el mercado e incluso utilizados para alegaciones contundentes en las campañas de mercadeo. Por tal motivo, según la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés), mediante el documento denominado *Report of the regional expert consultation of the asia-pacific network for food and their implications in the daily diet*¹, señala la necesidad disponer de una regulación internacional que estandarice las condiciones bajo las cuales se pueden usar las alegaciones en nutrición y salud; lo anterior, debido a que existen algunas que aún no han sido sólidamente comprobadas a nivel científico.

A la luz de tales consideraciones, de acuerdo a la información proporcionada por esa Dependencia, México destaca por tener un mercado basto en la producción nacional de este producto. Al respecto, la cadena productiva agave tequila cuenta con 17,500 productores de agave, con un número de 152 empresas, de las cuales un 69% están afiliadas a la Cámara Nacional de Industria Tequilera (CNIT), lo que equivale al 79% de la producción total y se cuenta con una superficie sembrada de 76,600 hectáreas con 241,325,791 plantas. De acuerdo a datos proporcionados por la SAGARPA, el Estado de Jalisco tiene una participación del 86% en relación al territorio demarcado como Denominación de Origen, su contribución a nivel nacional es del 6% sobre el total del territorio mexicano y se cuenta con 181 municipios de conforman la denominación de origen donde Jalisco participa con 125 municipio 7 de Guanajuato, 30 de Michoacán, 8 de Nayarit y 11 de Tamaulipas. De la producción de dichos Estados, esa Secretaría destacó que se registró una exportación a 120 países alrededor de 152 millones de litros de Tequila, siendo Estados Unidos el país con más participación (79.3% de las ventas totales). Cabe señalar que la industria de agave en el año 2011 consumió la cantidad de 998 mil toneladas de ese producto.

¹ <http://www.fao.org/3/a-ae532e/ae532e00.htm#Contents>

Finalmente, esta COFEMER observa que la SAGARPA anticipó la modificación de la Norma en comento con el fin de establecer los lineamientos necesarios en el mercado de fructanos de agave. Específicamente, se advierte que el establecimiento de este instrumento normativo se encuentra contemplada en el Programa Nacional de Normalización 2016², argumentando el objetivo, justificación y marco legal que se detalla a continuación:

“Objetivo y Justificación: esta Norma Oficial Mexicana pretende establecer las especificaciones del producto denominado “Fructanos de Agave” elaborado a partir de agave, así como establecer las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado y evaluación de la conformidad, del producto que se elabore, comercialice o importe en el territorio nacional.

Fundamento legal: Artículo 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, fracción I, II, XI y XII del Artículo 40, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 7 fracción XIII y 38 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, 29 fracción I del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y 3 fracción II del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Fecha estimada de inicio y terminación: enero a diciembre de 2016”.

De acuerdo a lo anterior, esta Comisión observa que el mercado de fructanos de agave ha presentado cambios relevantes en el sector en la producción de bebidas alcohólicas así como en el sector salud; por lo que, salvaguardar la calidad de dichos productos podría generar grandes beneficios a la economía. Siguiendo tales argumentos, esta COFEMER destaca que existen regulaciones que pudieran adecuarse a dichos fines, como lo son las enfocadas en materia de etiquetado, acondicionamiento, inocuidad, entre otras; sin embargo, tal normatividad vigente no contiene de manera específica, los lineamientos necesarios para garantizar que los usos de tal producto se lleven a cabo bajo las condiciones óptimas.

II. Objetivos regulatorios y problemática

Conforme a lo señalado por la SAGARPA en la MIR correspondiente, esa Dependencia destacó que el objetivo de la propuesta regulatoria reside en “establecer las características de sanidad, calidad, inocuidad, trazabilidad, etiquetado, denominaciones permitidas y procedimientos de evaluación de la conformidad, incluyendo la inspección y mecanismos de control de los mismos”.

Por otra parte, de acuerdo a la información proporcionada por esa Secretaría y tal como esta COFEMER indicó en su oficio COFEME/16/1113, la necesidad de emitir la presente regulación, se desprende de los siguientes problemas identificados por la autoridad:

- Los métodos de medición de las características de los fructanos de agave no están estandarizados.
- Detección de que existen productos en el mercado que se ostentan como fructanos de agave y que supuestamente son elaborados a partir de dicho insumo, siendo el caso de que dicha información no siempre es veraz.
- Incertidumbre para los consumidores que están ante un producto con las propiedades de los fructanos de agave, sin que éste sea producto auténtico.

² Publicado en el DOF el 18 de abril de 2016.

- Identificación de un mayor número de productores, importadores y comercializadores que elaboran y comercializan de buena fe, pero de acuerdo a sus propios criterios y metodologías, propiciando, en el mejor de los casos, la aparición de una oferta equívoca y carente de estandarización.
- Incremento del riesgo de que se vendan productos análogos o imitaciones que, incluso, pudieran no cumplir con las mínimas condiciones sanitarias y de inocuidad que resultan necesarias en el proceso de elaboración de cualquier producto de consumo, ocasionando riesgos a la salud de los consumidores en México y en el mundo.

De conformidad con datos de Servicio de Información Agroalimentaria y Pesquería (SIAP), de 2008 a 2010 el valor de la producción presentó una importante disminución de 47.6%. A partir del 2010, dicho valor presentó su punto de inflexión y cambio la tendencia a la baja, registrando para el periodo de 2011 a 2014 un aumento de 525.4% ubicando el valor de la producción de fructanos de agave en \$10,137,225.38 pesos, tal como se muestra en la tabla siguiente:

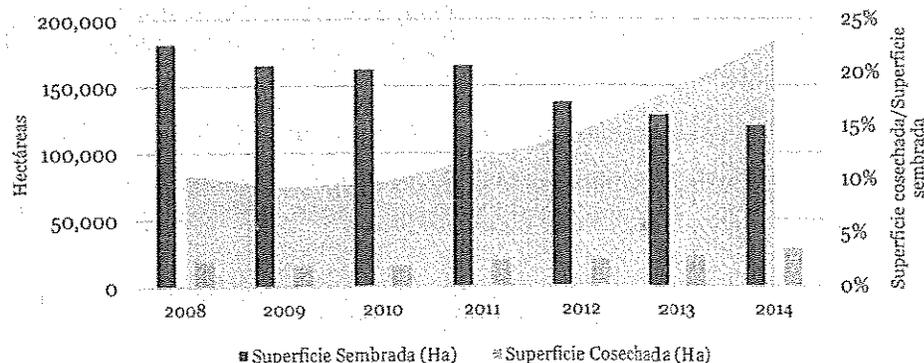
Tabla 1. Producción de agave 2008-2014

Año	Superficie Sembrada	Superficie Cosechada	Producción	Rendimiento	Precio medio rural	Valor Producción
	(Ha)	(Ha)	(Ton)	(Ton/Ha)	(\$/Ton)	(Miles de Pesos)
2008	181,575.15	19,032.14	1,795,078.2	94.32	\$1,476.05	\$2,649,631.35
2009	165,475.1	15,321.47	1,197,943.03	78.19	\$1,086.32	\$1,301,355.16
2010	162,310.38	15,880.2	1,246,790.13	78.51	\$1,013.3	\$1,263,266.44
2011	165,310.38	19,731.1	1,703,852.61	86.35	\$1,132.3	\$1,929,264.06
2012	137,625.27	19,876.07	1,686,337.41	84.84	\$1,258.54	\$2,122,317.95
2013	128,133.28	23,697.11	1,899,735.14	80.17	\$1,712.51	\$3,253,323.35
2014	120,339.51	27,689.34	2,408,884.28	87.00	\$4,208.27	\$10,137,225.38

Fuente: SIAP.

Bajo tales consideraciones, esta COFEMER, considera que a fin de contar con mayor información respecto al rendimiento y productividad de las hectáreas utilizadas en la producción de agave, es preciso construir un índice de aprovechamiento, el cual estará definido por superficie cosechada/superficie sembrada; lo anterior, se describió en la gráfica 1, la cual muestra la relación entre las superficies a través de los años:

Gráfica 1. Superficie sembrada vs. superficie cosechada



Fuente: SIAP.



De lo anterior, se observa que de 2008 a 2014, se ha seguido una tendencia creciente de la productividad de las hectáreas cosechadas con relación a aquellas sembradas, alcanzando para el 2014, 23% de rendimiento, mismo que representa el porcentaje más alto registrado.

Adicionalmente, tras la lectura de la información anexa a la MIR del 9 de mayo de 2016 contenida en el documento *20160509133130_40406_ANEXOS MIR FINAL.zip*, se observa que el mercado relevante ha sufrido cambios destacables en los últimos años. Al respecto, esa Secretaría resolvió que tras el crecimiento del mercado de agave surge la necesidad de establecer estándares de calidad, en este caso, sobre los fructanos de agave; lo anterior, toda vez que, a decir de esa SAGARPA, existen productos que ostentan tener las características de esas plantas y no existe garantía de que dicha información sea veraz, por lo que de presentarse este problema se pudieran tener implicaciones relevantes tanto en el mercado como en la salud pública.

Por otra parte, en el contexto internacional, esa Secretaría incluyó información relevante para el comercio de ese producto en el ámbito internacional. De acuerdo a la información anexa a la MIR *"Corea del Sur es uno de los mercados más atractivos para las exportaciones mexicanas, toda vez que importa 70% de los alimentos que consume y porque es un país con más de 50 millones de habitantes con alto ingreso per cápita, además de que cuenta con altos estándares de calidad para sus insumos. Corea del Sur es un mercado de consumo que representa oportunidades constantes de negocios, que los emprendedores mexicanos pueden aprovechar"*. Además, de conformidad con una nota periodística de la SAGARPA correspondiente al 20 de diciembre de 2015, se reportaron en las agroempresas mexicanas ventas por \$425 millones de pesos.

Bajo tales consideraciones, según la SAGARPA en su MIR, actualmente el mercado de fructanos de agave presenta alteraciones de carácter limitativo; es decir, el mercado en cuestión podría alojar productos que se presentan como fructanos sin que tales se apeguen a las especificaciones microbiológicas, físico-químicas, entre otras que lo definen como tal; por lo que, tales anomalías podrían resultar en daños al mercado, tanto en los consumidores como en los productores, así como en el sector salud en donde participan.

De conformidad con lo anterior, esa Secretaría ha considerado que con el actual anteproyecto regulatorio se pretende contravenir los daños que tal situación pudiera provocar a la salud y economía mexicana. Particularmente, se observa que la regulación en comento tiene por objeto resolver un problema de información asimétrica, y más específicamente de selección adversa, lo que finalmente se traduce en una pérdida del bienestar social.

Al respecto, la teoría económica establece la existencia de información asimétrica cuando en un mercado, uno de los agentes que intervienen en el mismo, no cuenta con la misma información que la otra sobre un producto o servicio en cuestión. Esta asimetría en la información conduce a un fallo de mercado, que deriva en un resultado económico ineficiente; es decir, la cantidad y el precio de equilibrio que genera la oferta y la demanda del mercado no es óptima en el sentido de Pareto. Específicamente, un problema de selección adversa es aquel en el que un individuo elige algo que puede resultar no adecuado para él sin saberlo. En el caso que nos ocupa, esta situación se presenta debido a que el productor tiene mayor información sobre la seguridad y salubridad de sus productos que el consumidor.

En este sentido, bajo este marco teórico se considera que el Estado debe intervenir para incentivar el correcto funcionamiento del mercado. Para ello, puede hacer uso de diversas herramientas para poder reducir los efectos de este fallo y procurar la protección del interés público, como puede ser el establecimiento de contratos, incentivos, certificaciones, bancos de información, esquemas de reputación o, como es el presente caso, mecanismos de señalización.

2

Aunado a lo anterior, la teoría de señalización o "Signaling" (Spence, 1974) afirma que, en ausencia de información apropiada y completa, los agentes confían en factores observables o señales como sustitutos de esta. En el caso particular, dichas señales buscan mejorar la información disponible para los agentes que integran el mercado, permitiendo a los consumidores identificar las características particulares de los productos, a fin de que estas influyan en la calidad de la decisión del consumidor o en la eficiencia con la que la toma. En el caso que nos ocupa, la Dependencia busca que el etiquetado de los productos sirva para emitir señales que buscan mejorar la información disponible para los consumidores del mercado, rompiendo de esta forma el problema de información asimétrica y selección adversa.

Bajo tales consideraciones, a través de la señalización de los productos, los consumidores pueden modificar su comportamiento y tomar decisiones óptimas, lo que puede traducirse en una asignación de recursos más eficiente. Dicho logro permitirá promover mercados competitivos de fructanos de agave, donde se concreten de manera clara los intercambios comerciales, puesto que los consumidores podrán observar de manera clara y veraz, las características de los productos mediante sus etiquetas; lo anterior, con la finalidad de corregir el problema de asimetría de información ex ante, en el cual el comprador de la semilla no tenía la garantía del contenido del producto. Por lo que, instrumentar acciones que coadyuven a la mitigación de riesgos en salud, como garantizar que la calidad de los productos que se intercambian en el mercado coincidan con la información comercial.

Asimismo, esa SAGARPA detalló que debido al "alto crecimiento que está teniendo en el mercado el producto en cuestión y considerando la amplia aceptación que el mismo ha generado, tanto en consumidores nacionales como extranjeros, en fechas recientes se ha detectado que existen productos que se ostentan como fructanos de agave, siendo el caso de que dicha información no siempre es veraz, ya que estos productos se extraen a partir de otras plantas u otros productos distintos al agave, haciendo creer que se está consumiendo un producto con las propiedades y los beneficios de los fructanos de agave sin ser un producto auténtico, lesionando los intereses de la población que lo consume y lesionando gravemente a aquellos productores y comercializadores de fructanos de agave que sí se preocupan por ofrecer productos inocuos, auténticos, trazables y de calidad". Aunado a lo anterior, esa Secretaría adicionó información relativa a Europa, donde Eurofins³ detalla que derivado de análisis de dominio público realizado en el mercado del agave determina que existen productos de agave apócrifos en circulación. Particularmente en Francia se realizaron pruebas científicas al contenido de agave, resultado que su composición no correspondía en todos los casos a la información comercial de estos.

Sin perjuicio de lo anterior, esta COFEMER considera que la información relativa a la detección de fructanos apócrifos en el mercado mexicano no es suficiente para aclarar la problemática aludida por la Dependencia. Particularmente, se advierte que la SAGARPA proporcionó evidencia sobre un problema identificado en Francia con una muestra de trece bebidas de las marcas de agave *Jean Hervé, Sunny bio, Sunny via, Allos, Auchan, Bjorg, Carrefour, Daddy, Ginko, Jardín bio, La Vie Claire, Priméal y Saverurs attitudes*, donde se observó que diez de estos productos no cumplen con los estándares suficientes para considerarse 100% productos provenientes de agave; sin embargo, este análisis realizado en el mercado francés no arroja evidencia suficiente para describir la situación actual en México, ya que no es posible identificar si los productos que componen la muestra fueron producidos y exportados por nuestro país, o si dicha muestra resulta ser estadísticamente significativa en el mercado de bebidas destiladas de agave en Francia. Asimismo, esta Comisión observa que la información antes señalada versa sobre el mercado de jarabe de agave y no sobre el producto objeto de la Norma (fructanos de agave), por lo que a fin de coadyuvar a que la problemática que da origen a la regulación esté debidamente justificada, se le recomienda a la Secretaría

³ Es un grupo internacional de laboratorios líder a nivel global que ofrece una gama única de servicios analíticos y científico - técnicos a las industrias y a las autoridades que operan en el sector farmacéutico, agroalimentario, ambiental y de los bienes de consumo.

SE

incluir información relevante en la que se evidencia que en el mercado mexicano existen un problema sistemático y recurrente sobre la existencia de imitaciones de fructanos de agave.

Respecto a lo anterior, se recomienda a esa SAGARPA proporcionar estudios recientes que avalen la existencia de productos análogos a los fructanos de agave que son vendidos como tal; lo anterior, a través de estudios científicos realizados a una muestra representativa de productos elaborados en México, donde se señale la existencia de dichas anomalías mediante pruebas biológicas que avalen la significancia estadística de la muestra.

Adicionalmente, con el objeto de robustecer el análisis de las ventajas comparativas a nivel mundial de los fructanos de agave, se recomienda a esa Secretaría ampliar la información vertida en la MIR correspondiente; lo anterior, permitirá fortalecer los datos anteriormente citados a fin de tener un análisis más detallado del papel del mercado mexicano en el mundo. Asimismo, además de presentar estadísticas representativas de producción, consumo y exportación de tales productos, deberá de contener una investigación sobre la problemática a nivel mundial y como han sido contrarrestadas, o bien, que los objetivos de la regulación en trato favorecen las mejores prácticas internacionales.

Lo anterior a efecto de que esta Comisión pueda pronunciarse en lo referente a la problemática y objetivos que dan origen a la regulación propuesta.

III. Alternativas a la regulación

Respecto al presente apartado, con base en la información referida en la MIR del 9 de mayo de 2016, esa Secretaría analizó la posibilidad de no emitir regulación alguna; no obstante, dicha alternativa fue descartada en virtud de que *“implicaría que la sociedad siga consumiendo productos con insumos peligrosos o dañinos y que adicionalmente los obtengan con información engañosa, lo que puede resultar en confusiones al momento de adquirirlos y, con ello, se ponga en peligro su salud, su patrimonio y se dañe la cadena agroindustrial de los fructanos de agave”*.

Adicionalmente, en lo que respecta a la posibilidad de instrumentar esquemas de cumplimiento voluntario, la SAGARPA descartó dicha alternativa debido a que *“atender la problemática planteada a través de dichos esquemas, como lo es la NMX que hoy se encuentra vigente resulta inviable para atender la problemática planteada, ya que una de las múltiples características que identifican a una Norma Mexicana es el carácter voluntario de su aplicación. Conforme a ello, si se procura hacer cumplir las disposiciones obligatorias mediante un instrumento cuyo cumplimiento se realiza de manera voluntaria, se carecería de la fundamentación adecuada para su aplicación”*.

En este sentido, esa SAGARPA valoró la implementación de esquemas de autorregulación para atender la problemática aludida; no obstante se consideró de dicha opción tampoco es viable *“ya que los programas de autorregulación y difusión por sí solos no previenen la aparición de riesgos, ni otorgan seguridad jurídica a los destinatarios y a los beneficiarios de la NOM. Adicional a ello, a largo plazo, no existe garantía que se cumplan las condiciones establecidas en los esquemas de autorregulación, ya que los sujetos obligados (unidades económicas) podrían utilizar las disposiciones a conveniencia, lo que coloca en franco riesgo a los consumidores y a los productores de los fructanos de agave”*.

Además, en lo referente a instaurar incentivos económicos esa Secretaría detalló que tal posibilidad resulta inviable, *“debido a que la problemática planteada en la presente manifestación de impacto regulatorio, no se liga con la capacidad económica de los productores que elaboran fructanos de agave. Lo que se busca es atender la problemática derivada de la falta de información comercial hacia los consumidores y las*

2



características propias de los fructanos de agave, a efecto de evitar distorsiones en el mercado que afecten los intereses y patrimonio de los productores de agave, en perjuicio de la cadena agroindustrial del agave y la salud de los consumidores”.

Finalmente, la SAGARPA valoró la posibilidad de implementar otro tipo de alternativa; no obstante, indicó que *“la inclusión de este tipo de disposiciones en otros elementos normativos no es conveniente, ya que no es jurídicamente válido que éstos ordenamientos establezcan especificaciones fisicoquímicas y de información comercial de los productos ni los métodos de prueba que permitan determinar su autenticidad, o bien, los elementos mínimos que debe cubrir su etiquetado. Lo anterior de conformidad con lo dispuesto por el último párrafo del artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización que establece que los criterios, reglas, instructivos, manuales, circulares, lineamientos, procedimientos u otras disposiciones de carácter obligatorio que requieran establecer las dependencias y se refieran a las materias y finalidades que se establecen en dicho artículo, sólo podrán expedirse como normas oficiales mexicanas conforme al procedimiento establecido en dicha Ley. Asimismo, otros instrumentos jurídicos, no prevén la participación de los diversos sectores involucrados, ni prevén un proceso de consenso y de consulta pública”.*

En consecuencia, para dicha Dependencia, la propuesta regulatoria en comento resulta ser la más adecuada para atender la problemática antes descrita, en virtud de que se considera que con la medida se *“integran tanto las características fisicoquímicas como de información comercial que todas aquellas unidades económicas relacionadas con este mercado deben de seguir”.* Además señaló que la regulación propuesta *“pretende disminuir los riesgos provocados por productos considerados como peligrosos o nocivos, así como de información falsa y engañosa, sin las especificaciones fisicoquímicas correctas o descripciones respecto a los riesgos que presentan”.*

En este sentido, la COFEMER observa que, conforme a la problemática que esa SAGARPA detalló da origen al presente anteproyecto, las medidas que se buscan establecer resultan necesarias para lograr certeza para los productores y consumidores en el mercado de fructanos de agave.

IV. Impacto de la regulación

1) Análisis de riesgo

Respecto a la presente sección, por medio del documento *20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc*, anexo a la MIR recibida el día 9 de mayo de 2016, la SAGARPA señaló que con la aplicación de la regulación propuesta se busca *“proteger a los consumidores de riesgos relacionados con la comercialización y/o información engañosa y desleal relativa al contenido y especificaciones (calidad, insumos, naturaleza, entre otros factores) de los fructanos de agave”.*

Al respecto, dichas acciones de prevención versan sobre la situación en la que, a saber de la SAGARPA, se podría encontrar el mercado de fructanos de agave, es decir *“que existen en el mercado diversos productos y/o comercializados dentro del territorio nacional que son apócrifos, lo cual implica un riesgo latente y potencial en contra de los consumidores y en su patrimonio”.* En este sentido, conforme a lo señalado en la MIR correspondiente, esa Dependencia detalló que *“los estudios utilizados puntualizan la problemática de la producción de agave y las condiciones que han propiciado la escases y encarecimiento del mismo, factores que repercuten en las intenciones de crear la Norma en trato”.*

Bajo esta perspectiva, esa Secretaría proporcionó información del mercado de remedios digestivos en México, toda vez que el uso de inulina para dichos fines desempeña un papel representativo. La siguiente tabla muestra el consumo relativo a tal mercado de 2015, así como el proyectado hasta 2018.

Tabla 2. Mercado de remedios digestivos

Valores en millones de pesos	2015	2016	2017	2018
Productos digestivos pediátricos	744.6	758.7	773.5	789.2
Productos contra la diarrea	2,030.0	2,111.2	2,216.8	2,349.8
Productos contra el síndrome del intestino irritable	362.3	373.5	385.3	397.7
Productos contra indigestión y acidez	2,853.8	2,970.5	3,094.4	3,226.6
Laxantes	759.0	772.3	786.2	800.5
Productos contra mareo	136.8	139.2	141.7	144.3
Total: Productos digestivos	6,886.5	7,125.4	7,397.9	7,708.0

Fuente: SAGARPA con datos de Euromonitor.

Con base en lo anterior, esta Comisión observa que uno de los riesgos que se pretende mitigar es que los productos de fructanos de agave dedicados a remedios digestivos pudieran no contar con las especificaciones microbiológicas, químicas, físicas, entre otras necesarias para llevar a cabo los fines relativos a la salud humana.

Por otra parte, esa SAGARPA detalló que una vez implementada la regulación “se garantizará la seguridad y de los consumidores en cuanto a la comercialización y calidad de estos productos, es decir, se espera reducir el porcentaje de productos adulterados”; por lo que, esta Comisión considera que tras la implementación de las especificaciones sobre la elaboración del producto, así como el etiquetado que los fructanos de agave deberán tener para fines comerciales.

Por tanto, esa Secretaría indicó que “la producción de agave en el Estado de Jalisco ha observado variaciones considerables sobre todo en el terreno de la superficie sembrada en donde ha tenido disminuciones conforme pasa cada año. Siendo esta una de las principales razones por las que las variaciones de los precios en fructanos y jarabe han sido amplias”. Al respecto esa Secretaría, observa que derivado del impacto sobre la oferta en dicho mercado local, el precio ha aumentado, alcanzando para el año 2014, los \$4,881.32 pesos por tonelada, y con ello, un aumento respecto al 2013 de 267.8%.

A decir de esa SAGARPA, “la reducción en hectáreas sembradas es un fenómeno presentado desde 2009 y que de continuar con la tendencia actual, podría reducir a menos de 120 mil las hectáreas sembradas para 2020. Inclusive los reportes de avance de siembra (que no contabilizan el total para cada año) reportan que en 2012 solo se sembraron 82 mil 649 hectáreas y para 2013 solo se llevan contabilizadas 79,077 lo que representa una baja aún mayor a la pronosticada”. Conforme a lo indicado por la SAGARPA, “ese fenómeno ha incidido de forma determinante en los costos de los fabricantes de alimentos derivados de agave por lo que, para ofrecer precios competitivos, algunas empresas han adulterado el producto en mercados nacionales e internacionales, sustituyendo los fructanos de agave por productos similares”.

En esta tesitura, tal como se detalló en el oficio relativo a la solicitud de ampliaciones y correcciones de fecha 3 de marzo de 2016, se ha solicitado a la SAGARPA incluir una justificación de cómo las acciones regulatorias pretenden mitigar, atenuar o prevenir los riesgos existentes, mostrando **la causalidad entre la acción y la ocurrencia del riesgo probable y la argumentación que demuestre sus efectos**; es decir, proporcionar evidencia de que los riesgos causan alteraciones en el mercado del producto y que las acciones



implementadas coadyuvan a una eficiencia de mercado, aminorando los factores identificados por el regulador. En síntesis, se sugiere a la Dependencia detallar explícitamente con fundamento en estudios y/o análisis las fluctuaciones en el mercado que han sido aludidas en este apartado.

Finalmente, en la MIR recibida el 9 de mayo de 2016, la Dependencia detalló que *"al proponerse una NOM se emite una regulación técnica de observancia obligatoria en todo el territorio nacional, donde el riesgo es el mismo para cada uno de los sectores y/o agentes económicos sujetos a esta"*; no obstante, esta COFEMER considera que derivado de la lectura de la regulación propuesta, así como de la MIR correspondiente y sus documentos anexos, podrían existir riesgos diferenciados, además de los relativos a la cadena productiva de los fructanos de agave.

Particularmente, se requiere especificar si en la presente regulación existen riesgos que cambian bajo diferentes situaciones o en función de los sujetos a los que son aplicables, a fin de determinar si se considera viable establecer acciones regulatorias que varíen en función del nivel de riesgo que se pretende mitigar o atenuar. Además, en los casos en los que se manifiesten varios riesgos, por las cuestiones antes mencionadas esa Secretaría deberá ordenar de mayor a menor importancia los riesgos identificados.

Aunado a lo anterior, tal como se indicó en el oficio COFEME/16/1133 sobre la solicitud de ampliaciones y correcciones, es preciso indicar si surgen nuevos riesgos como resultado de las acciones implementadas para mitigar o evitar los riesgos de la problemática inicial, como por ejemplo, el riesgo de que las medidas que establece el anteproyecto resulten tan onerosas que desincentiven la producción de fructanos de agave, o bien, el riesgo de que la clasificación de los productos que se propone en la regulación ocasione confusiones para identificar tales productos respecto a lo que actualmente se maneja en el mercado.

En caso de presentarse, se deberán indicar dentro de la MIR cada uno de los riesgos identificados y el grupo, sector o población al que impactan, dichos riesgos, además de que se deberá brindar una justificación de las razones por las que se considera que estos serán menores o mayores que los que pretenden ser atendidos con la regulación.

Lo anterior, a fin de que la COFEMER pueda pronunciarse con respecto a su análisis de riesgos.

2) Creación, modificación y eliminación de trámites

En lo que respecta al presente apartado, tal como se detalló en el oficio de ampliaciones y correcciones de fecha 3 de marzo de 2016 y tras la lectura de la MIR recibida el 9 de mayo de 2016 este órgano desconcentrado advirtió que la SAGARPA omitió proporcionar información sobre la creación, modificación y/o eliminación de trámites que se desprenderá de la emisión del anteproyecto de referencia. Por su parte, derivado de la revisión del anteproyecto, esta Comisión advierte que dentro del contenido de la propuesta regulatoria existen disposiciones que al instrumentarse constituirán trámites, en términos de lo previsto en el artículo 69-B, tercer párrafo, de la LFPA⁴, mismos que no han sido identificados ni justificados por la Secretaría.

⁴ "Artículo 69-B: (...)

Para efectos de esta Ley, por trámite se entiende cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado hagan ante una dependencia u organismo descentralizado, ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar, no comprendiéndose aquella documentación o información que sólo tenga que presentarse en caso de un requerimiento de una dependencia u organismo descentralizado".



En este sentido, esta COFEMER observa que las disposiciones contenidas en el apartado 11 del anteproyecto, relativo al procedimiento de evaluación de la conformidad constituyen un trámite, en términos de lo dispuesto en el artículo 69-B, tercer párrafo de la LFPA, cuando dicho procedimiento se solicite ante una Dependencia u organismo descentralizado de la Administración Pública Federal; sin embargo, la propuesta regulatoria no precisa los plazos de prevención y de respuesta, los requisitos, medios de presentación, vigencia y demás elementos a que se refiere el artículo 69-M de la Ley antes referida, por lo que se sugiere a esa Dependencia valorar la pertinencia de incorporarlos al cuerpo del anteproyecto a fin de brindar certeza jurídica a los particulares sujetos a su cumplimiento.

Independientemente de lo anterior, esta Comisión también observa que la gestión relativa al PEC, se encuentra prevista en diversos instrumentos normativos vigentes aplicables a las actividades de pesca. En este sentido, a fin de evitar duplicidades innecesarias en el RFTS, esta Comisión sugiere a la SAGARPA, crear un único trámite transversal, a través del cual los particulares puedan solicitar la evaluación de la conformidad sobre las distintas normas relacionadas a la actividad pesquera; ello, a fin de posibilitar su gestión y simplificar su procedimiento. Lo anterior, a efecto de dar cabal cumplimiento a las disposiciones previstas en los artículos 69-M y 69-O de la LFPA.

3) Disposiciones y/u obligaciones

Con relación al presente apartado, mediante el oficio de ampliaciones y correcciones de fecha del 3 de marzo de 2016, esta Comisión solicitó a la SAGARPA proporcionar información con la que se justifique el establecimiento de las disposiciones y/o especificaciones contenidas en el anteproyecto.

En este sentido, la Dependencia ha proporcionado a través del documento *20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc* un desglose sobre las disposiciones de la propuesta regulatoria en comento, así como la justificación correspondiente, de acuerdo con lo siguiente:

- 1) **Numeral 6. Clasificación.**- Por medio del cual se delinea la clasificación de los fructanos de agave, misma que estará dada por: fructanos nativos de agave (base seca), fructooligosacáridos (FOS) de agave y fructanos de agave de alto peso molecular (FAPM).

Sobre el particular, la SAGARPA ha expuesto que con estas medidas se busca *"dar información al consumidor sobre el tipo de producto que está adquiriendo; lo anterior, a fin de dar mayor claridad al consumidor evitando crear confusión o error con lo cual se cumple el objetivo de la regulación de dar información veraz a los consumidores del producto"*.

- 2) **Numeral 7. Especificaciones.**- A través del cual se establecen las disposiciones que el productor de fructanos de agave, según la clasificación anterior, deberá cumplir a fin de garantizar que el producto que se está vendiendo emplea agave como materia prima esencial para la elaboración de sus productos. Para tales fines, ese apartado dispone las siguientes especificaciones:

Al respecto, esa SAGARPA señaló que la inclusión de tales especificaciones se establecen *"con el fin de reducir el riesgo de la presencia en el mercado de productos análogos o de imitaciones que, incluso, pudieran no cumplir con las mínimas condiciones sanitarias y de inocuidad que resultan necesarias en el proceso de elaboración de cualquier producto de consumo humano y que pudieran causar un riesgo a la salud de los consumidores en México y en el mundo, poniendo en riesgo a la población y demeritando el prestigio de una cadena agroindustrial necesaria para nuestro país"*.

De acuerdo a lo expresado en la MIR correspondiente, esa Dependencia destacó que la implementación de *"dichos métodos ya han sido probados con el fin de otorgar certeza jurídica a los productores de que el producto arrojará resultados confiables. Los métodos citados en el Proyecto fueron desarrollados y validados por un laboratorio europeo reconocido los cuales a la fecha no están estandarizados en nuestro país"*.

- 4) **Numeral 8. A. Muestreo del producto a granel.**- Mismo que detalla el proceso que el evaluador y el fabricante deberán seguir cuando el producto sea muestreado, para tal caso *"debido a sus propiedades higroscópicas, el producto debe ser muestreado preservando las condiciones secas del mismo, con el fin de no alterar los resultados de las evaluaciones del mismo. Este requisito corre a cargo del evaluador o de quien tome la muestra. En caso de que dicha condición no se cumpla, la muestra puede ser invalidada"*.

De conformidad con lo señalado en el documento 20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc, anexo a la MIR correspondiente, esa Dependencia indicó que *"el producto debe ser muestreado preservando las condiciones secas del mismo, con el fin de que la muestra no sea invalidada, ya que en caso contrario el resultado no es confiable"*; no obstante, este órgano desconcentrado observa que la información vertida por la Dependencia únicamente retoma el contenido de la disposición de manera descriptiva, sin proporcionar una justificación que valide desde el punto de vista científico o técnico que el proceso de muestreo a seguir es el idóneo para el tipo de producto que se pretende evaluar. Por lo que, esta COFEMER solicita al regulador proporcionar información con la que pueda constatar la pertinencia y conveniencia de su implementación.

- 5) **Numeral 10. Información comercial.**- En el cual se enuncian los requisitos obligatorios de información comercial y sanitaria para diferentes secciones, tales como:

- En cuanto al nombre o denominación del producto, de acuerdo al anteproyecto en trato, todos los productos deben identificarse necesariamente bajo alguna de las siguientes denominaciones y sus requisitos que deberían contemplar:

A.i.i) *"fructanos nativos de agave"*.

A.i.ii) *"fructooligosacáridos de agave" o "FOS de agave"*.

A.i.iii) *"fructanos de agave de alto peso molecular"*.

- Además, los fabricantes de fructanos de agave deberán declarar el contenido neto del producto que deseen vender. Asimismo, el sub apartado C de esa sección establece que en cuanto al nombre, denominación o razón social y domicilio fiscal, los interesados en fabricar fructanos de agave, deberán cumplir lo siguiente con los requisitos que se indican.
- Respecto al país de origen, *"se debe incorporar la leyenda que identifique el país de origen de los productos sujetos a este Proyecto de NOM"*. Así como la autorización en *"el uso de gentilicios y otros términos análogos, siempre y cuando sean precisos y no induzcan a error en cuanto al origen del producto. Por ejemplo: "Producto español", "Producto estadounidense", entre otros"*.
- En lo relativo a los requisitos para la identificación del lote, el productor objeto de la NOM.
- En lo concerniente a la fecha de caducidad o de consumo preferente tales productores.

- Cuando el producto fabricado contenga información adicional, el productor de fructanos de agave deberá seguir lo dispuesto en el sub apartado G de esa sección, tal como se detalla a continuación:

“En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma. Cuando se empleen designaciones de calidad, éstas deben ser fácilmente comprensibles, evitando ser equívocas o engañosas en forma alguna.

Asimismo, en la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica que indique que el envase que contiene el producto no afecta al medio ambiente, evitando que sea falsa o equívoca”.

- Finalmente, el sub apartado H de la propuesta regulatoria en comento detalla los requisitos para aquellos productos que se exporten.

En este sentido, esa Secretaría destacó que la implementación de los requerimientos relativos a la información comercial, tiene como objetivo *“establecer el tipo de información y la manera en cómo esta debe presentarse en las etiquetas de los productos obligados al cumplimiento de la norma, con el fin brindar al consumidor información veraz y completa sobre las características de los productos que está adquiriendo”.*

Independientemente de lo anterior, tras la lectura de los documentos adicionales proporcionados por esa Secretaría, este órgano desconcentrado retoma lo expresado en el estudio *“La inulina y derivados como ingredientes claves en alimentos funcionales”* realizado por la Universidad Simón Bolívar, Departamento de Procesos Biológicos y Bioquímicos en Venezuela, en donde se señala que *“expertos señalan que los términos “soluble” e “insoluble” para la clasificación de la fibra dietética resulta arbitraria y que no son representativos de la funcionalidad o impacto a la salud del individuo. Recientemente se han propuesto los conceptos de fibra dietética y fibra funcional, que es una clasificación basada en los efectos fisiológicos o funcionales que los distintos componentes de dicha fibra puedan proporcionar al individuo. La fibra dietética se ha definido como los carbohidratos no digeribles y la lignina, los cuales son intrínsecos de las plantas, mientras que fibra funcional consiste en carbohidratos no digeribles aislados que tengan efectos fisiológicos beneficiosos en los seres humanos. Bajo estos términos, los fructanos se consideran parte de la fibra funcional. La fibra dietética total es la suma de la fibra dietética y la fibra funcional. La comunidad científica propone desarrollar metodologías que se adapten a los conceptos y clasificaciones convenidas y no lo contrario. Mientras continúen empleándose los métodos tradicionales, esta nueva clasificación propuesta para la fibra dietética total ayudaría a evitar confusión en relación a la cuantificación de la cantidad de fibra total, la cual que debe incluirse en la información del etiquetado de productos alimenticios”.*

Con base en lo anterior, esta Comisión observa que esa Secretaría da justificación suficiente para el establecimiento de tal disposición, y que con ello, se cubre la necesidad que actualmente tiene el mercado de fructanos de agave, es decir, establecer lineamientos con los que deberán de ser etiquetados esos productos es imprescindible para perseguir el objeto de la regulación en comento.

- 6) **Numeral 12. Control de calidad.**- A través del cual se establece que los productores y envasadores de los productos objetos de la propuesta regulatoria en comento, *“deben verificar*



sistemáticamente las especificaciones contenidas en este Proyecto de NOM, utilizando equipo suficiente y adecuado de laboratorio, así como los métodos de prueba apropiados, llevando un control estadístico de la producción que objetivamente demuestre el cumplimiento de dichas especificaciones”.

Para tal disposición, esta COFEMER observa que derivado de la lectura de la MIR correspondiente, esa Secretaría omitió proporcionar información que avale que el control estadístico de la producción que objetivamente demuestre el cumplimiento de las especificaciones contenidas en la Norma resultan ser necesarias.

- 7) **Numeral 13. Comercialización y traslado.**- En donde se señala que “la disposición a granel al público en general no está permitida”. Asimismo, dicho apartado establece que “los datos del país comprado expresados en los documento legales (facturas, pedimentos de exportación, entre otros) que demuestren la exportación de los productos sujetos al presente Proyecto de NOM deben coincidir con el destino del producto exportado”.

Relativo a tal disposición, esa Secretaría omitió brindar una justificación que detalle que el contenido resulta ser prescindible para los fines de la propuesta regulatoria; por lo que, a fin de brindar sustento al establecimiento de las mismas, esta Comisión exhorta a esa Secretaría incluir una justificación explícita de la prohibición de disponer a granel dicho producto, así como de la necesidad de que los datos que parecen en los documentos legales de productos exportados coincidan con el destino del producto que se exporta.

Finalmente, esta COFEMER sugiere a la SAGARPA, tomar en consideración los comentarios vertidos dentro de los apartados V. *Comentarios generales al anteproyecto*, así como VI. *Comentarios particulares del anteproyecto* del presente Dictamen.

3) *Análisis de impacto a la competencia*

Respecto del presente apartado, atento a lo previsto en el artículo 9 del Acuerdo por el que se modifica el Anexo Único, Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio⁵, esta Comisión hizo el anteproyecto del conocimiento de la Comisión Federal de Competencia Económica (COFECE) para que, en el ámbito de sus atribuciones, emitiera la opinión conducente. Al respecto, le informo que mediante oficio de número ST-CFCE-2016-066, de fecha 31 de marzo de 2016, la COFECE manifestó sus consideraciones al respecto, señalando que:

“Después de haber realizado el análisis correspondiente, la COFECE considera que la aprobación del Anteproyecto no tendría efectos negativos en materia de competencia económica y libre concurrencia. Lo anterior, no constituye un pronunciamiento respecto de los efectos que se pudieran generar con motivo de su posterior implementación o aplicación”.

En virtud de lo anterior, la COFEMER considera atendida la presente sección, entendiendo que a través de la aplicación de las medidas previstas por la propuesta regulatoria, se pretende mitigar los riesgos de mercado y de salud relativos a la elaboración de productos fructanos de agave.

⁵ Artículo 9.- La COFEMER deberá hacer de conocimiento, en el mismo día en que los recibe, y mediante correo electrónico, las Manifestaciones de Impacto Regulatorio con análisis de competencia, a fin de que esta emita opinión y análisis. Esta opinión análisis deberá ser integrada por COFEMER, a las resoluciones a las que se refiere el artículo 69-I de la LFPA.

5) Costos

Conforme a la información contenida en el documento 20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc adjunto a la MIR recibido el día 9 de mayo de 2016, esa Dependencia brindó la información siguiente:

- Sobre los grupos de la población implicados tras la emisión de la regulación en trato; *"en primer término se encuentran los consumidores, es decir aquellos particulares que buscan adquirir fructanos de agave y que están dispuestos a pagar por ello por los beneficios que conlleva"*. Al respecto, esa Secretaría consideró que hacia ese grupo de consumidores *"no existen costos por esta regulación, ya que la misma no impactará ni en el precio ni en la disponibilidad de los fructanos de agave que ellos demandan para los productos que son auténticos"*.

Además, agregó que *"para los consumidores, la eventualidad de que ciertos productos sujetos a la regulación se vean obligados a hacer ajustes en sus precios, no representa un costo en sí mismo, sino un ordenamiento del mercado ya que dicho ajuste se debería a la necesidad de los productores de los fructanos de agave deben de hacer corresponder la información de sus productos con su verdadera naturaleza"*.

En este sentido, esa SAGARPA argumentó que *"ante una economía abierta basada en la competitividad, los consumidores siempre podrán elegir productos alternativos si consideran que los ajustes en el precio de los productos, derivados de la implementación de la regulación, no corresponden con los beneficios obtenidos"*.

Bajo tales consideraciones, este órgano desconcentrado considera que si bien los consumidores viven en una economía abierta y competitiva, la demanda está definida por ser la relación entre la cantidad consumida y el precio de un bien, y las variaciones se deben a cambios en variables distintas al precio vigente como lo son: cambios en intrínsecos a los bienes relacionados, precios futuros esperados, ingreso actual, ingreso futuro esperado, población y preferencias. En este sentido, si bien la Secretaría asintió que los cambios ocurren por un causalidad en el mercado, tales movimientos se darán por la implementación de la regulación; por lo que se sugiere a esa Dependencia, valorar la pertinencia de incluir en el análisis del impacto de la regulación estimaciones de dichos costos que asumirán los consumidores.

- Por otra parte, el segundo grupo de particulares es el de los productores de los fructanos de agave sujetos a la regulación. Al respecto, esa Secretaría detalló que los fabricantes deberán de incurrir en costos por certificación del producto, señalando que *"actualmente los productores de fructanos de agave ya cumplen con las especificaciones previstas en el Proyecto de NOM, ya que dichos lineamientos se obtuvieron de la información proporcionada por los diversos productores"*.

Por su parte, esa Secretaría proporcionó información relativa a los costos que se desprenderían de la evaluación de la conformidad, a fin de avalar que los productos son auténticos y cumplen con las especificaciones contenidas en la NOM.

Para tal rubro, el regulador que de la disposición detallada en el capítulo 11 del anteproyecto en trato, *"el productor debe demostrar en todo momento, que el producto no ha sido adulterado durante su elaboración, envasado y comercialización"*. Al respecto, esa Secretaría estimó que *"el costo por llevar a cabo el proceso de certificación y autenticación de producto, se estima que será aproximadamente de \$9,500.00 por lote o embarque"*. Asimismo, comentó que tal evaluación

incluye "la toma de muestras, el análisis de las pruebas de laboratorio previstas en el Proyecto de NOM así como el proceso de certificación con el organismo de certificación de producto acreditado y aprobado".

En este tenor, esa Secretaría informó que derivado de ese proceso, el fabricante de fructanos de agave deberá de llevar a cabo un proceso de verificación a fin de demostrar que los insumos utilizados para la obtención de dicho producto proviene de una plantación de agave; lo anterior, según esa Secretaría, tendrá un costo de \$350.00 pesos por plantación al año.

Además, derivado de la certificación del pasaporte o guía por camión o embarque de materia prima, para confirmar que el agave llegó a la planta productora de los fructanos de agave, esa Secretaría estima que el costo podría ser de \$100.00 por camión.

A la luz de tales consideraciones, esa SAGARPA determinó que el costo por la certificación de un lote de fructanos pudiera ser del orden de los \$9,950.00 pesos por fabricante, por año, por camión. Con base en dicha estimación, esa Dependencia destacó que la producción anual de fructanos de agave es de 120 contenedores o embarques, con un contenido de 18,000 kilogramos cada uno, **por lo que el costo anual para la certificación de fructanos de agave podría ser del orden de \$1,194,000.00 de pesos al año.**

- Por otro lado, derivado de la implementación de las disposiciones relativas al etiquetado al que deberán alinearse los fabricantes de agave, esa SAGARPA proporcionó información relativa a una metodología que permitirá estimar los costos procedidos de tal requerimiento, tales métodos fueron desarrollados por la *Food and Drug Administration* (FDA, por su siglas en inglés) de los Estados Unidos de Norteamérica, que, a decir de la SAGARPA "posee una metodología para medir el costo del reetiquetado de productos derivado de las regulaciones que se generen en la materia misma que se refiere a alimentos".

En este sentido, esa Dependencia detalló que "la primera etapa de esta metodología indica que existe una gran heterogeneidad de condiciones en la producción de las mismas que impide estimar un sólo costo para su cambio, siendo que hay que tomar en cuenta, entre otros aspectos, el material y la forma de impresión de la etiqueta, ya que estas pueden ser impresas directamente en el empaque o de manera individual". Al respecto, "las etiquetas que son directamente impresas en el empaque incluyen aquellas que se graban en vidrio, en empaques de plástico, en plástico duro, en latas de metal, entre otras; mientras que las que se producen de manera independiente consideran las engomadas, las de transferencia mediante presión y transferencia mediante calor, entre otras variantes. Esta heterogeneidad implícita en el etiquetado de alimentos impide hacer un cálculo único del costo en que incurrirán los productores, pero esto sólo representa la primera etapa del modelo.

De acuerdo a lo anterior, esa Secretaría señaló que "existen una serie de costos que a ese nivel de detalle, sólo el productor de manera individual puede calcular. A pesar de esto, la FDA ofrece una alternativa del cálculo de las erogaciones que se pueden realizar de acuerdo a los supuestos que consideren y la información disponible; no obstante, tratar de aplicar este modelo de manera generalizada para la industria alimentos no arrojaría el indicador adecuado para los fines de esta Manifestación de Impacto Regulatorio, siendo que es sumamente complicado, dadas las particularidades de cada producto y sector, el homologar los criterios de reetiquetado".

Sin menoscabo de las restricciones anteriormente detalladas, esa Dependencia indicó que con el fin de evitar que *“existan efectos económicos adversos para la MYPYMES la NOM contemplará un artículo transitorio que otorga un periodo de 6 meses para cumplir con el etiquetado previsto en la NOM”*.

En ese sentido, si en promedio, el cambiar una etiqueta tiene un costo de \$3.00 pesos incluyendo el diseño de la etiqueta y el cambio en la botella y tomando en cuenta todos los factores previstos en el documento de la FDA citado, esa Secretaría ha considerado que únicamente 10% de la producción total de fructanos de agave se comercializa preenvasado en México, ya que según la SAGARPA, 90% del producto se exporta a otros países.

En ese sentido, tomando en cuenta la valoración realizada por la Secretaría, es decir una producción de 120 contenedores con 18 mil kilogramos cada uno, lo que da un total de 2,160,000 kilogramos de fructanos de agave; bajo el supuesto aludido por la Dependencia donde solo 10% de la producción total se deberá de ajustar, sólo se tendrá que considerar 216,000 kilos para su envasado en México.

Tomando en cuenta las consideraciones realizadas, el costo del cambio de etiquetas asciende a un costo total anual único por el primer año de \$648,000.00 (por un total de 12 contenedores); lo anterior, a decir de la SAGARPA *“incluyendo los costos para los productores, derivados de sus procesos de producción, etiquetado y contratación de servicios con terceros”*.

Por otra parte, a través de su oficio de solicitud de ampliaciones y correcciones de número COFEME/16/1113, esta Comisión solicitó proporcionar mayor información respecto de los costos derivados del cumplimiento de diversas disposiciones; no obstante, esta Comisión observa que se ha omitido proporcionar los costos con sus respectivos motivos científicos, técnicos o evidencia por los cuales se considere que estos no se desprenderán de los particulares; lo anterior referentes a:

- I. Numeral 6 del anteproyecto en comento, que se refiere a la clasificación de los productos por su campo de aplicación (costos para la industria productora, etiquetadora y comercializadora al menudeo y mayoreo, por concepto de reorganizar sus procesos de clasificación y etiquetado). Específicamente, sobre los apartados *6.a fructanos de agave, 6.b. fructanos de agave parcialmente hidrolizado y 6.c Productos que contienen fructanos de agave.*
- II. Numerales 7, 8 y 9 del anteproyecto de mérito, que establece las especificaciones que deberán tener los productos sujetos a regulación por la presente norma, así como los métodos de muestreo y de prueba (costos para los productores por reajuste de sus procesos productivos, contratación de servicios, compra de insumos, materiales e instrumentos, etcétera). Específicamente, sobre los apartados *7.a fructanos nativos de agave (base seca), 7.a.i Materia prima vegetal, 7.a.ii Uso de aditivos, 7.a.iii Valores físico químicos, Tabla 1. Especificaciones fisicoquímicas de fructanos nativos, 7.a.iv Valores microbiológicos, 7.a.v Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, 7.a.ii Materia extraña, 7.a.v.iii Metales pesados (metaloides), 7.a.vi Productos orgánicos, 7.b Fructanos Fructooligosacáridos (FOS) de agave, 7.b.ii Uso de aditivos, 7.b.iii Valores físicos químicos, Tabla 3. Especificaciones fisicoquímicas del jarabe de agave parcialmente hidrolizado, 7.b.iv Valores microbiológicos, 7.b.v Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, 7.b.vi Productos orgánicos, 7.c Fructanos de agave de alto peso molecular, 7.c.i. Materia prima vegetal, 7.c.ii Uso de aditivos, 7.c.iii Valores físico químicos, Tabla 4. Especificaciones fisicoquímicas de fructanos de agave de alto peso molecular (FAPM), 7.c.iv Valores microbiológicos, 7.c.v Inocuidad y buenas prácticas de manufactura, y 7.c.iii Productos orgánicos.*



- III. Numeral 11, incisos *a, b, c, c.i y c.ii* del anteproyecto en comento, que se refiere al PEC (conforme lo señalado previamente, costos derivados por los trámites no identificados en la MIR correspondiente, así como por el cumplimiento de las obligaciones por parte de los terceros que operen como certificadores, etcétera).
- IV. Numeral 12 del anteproyecto de mérito, que se refiere al control de calidad (costos para los productores en caso de tener que implementar o renovar los sistemas de control de calidad).
- V. Numeral 13 de la regulación, referente a la comercialización y traslado de los productos (costos por contratación de personal específico que cumpla con las condiciones establecidas para movilizar las mercancías, así como por la entrega y mantenimiento de la información, tal y como se establece en los últimos párrafos de dicho apartado).
- VI. Asimismo, considerando lo señalado en los apartados referente a la *Creación, modificación y eliminación de trámites y Análisis de acciones regulatorias* del presente documento, se advierte que los particulares podrían incurrir en nuevos costos de cumplimiento a causa de la entrega de los trámites que establece el anteproyecto y de las nuevas obligaciones, mismos que no fueron cuantificados en la MIR correspondiente; lo anterior, como consecuencia de la observancia de la disposiciones comentadas en dicha sección, mismas que no fueron identificadas y cuantificadas por el regulador.

Con respecto a lo anterior, se solicita a esa Secretaría presentar información sobre los costos asociados al cumplimiento del anteproyecto conforme todo lo expresado previamente en el presente escrito, por medio de la cual se indiquen los efectos que tendrá la implementación de la propuesta regulatoria sobre la industria del agave y sus derivados en el país, así como sobre otras industrias que pudieran estar relacionadas comercialmente con esta, o en su defecto, proporcionar información documental con la que se demuestre que tras la emisión del anteproyecto únicamente será necesario incurrir en los costos reportados por esa Dependencia; ello, a fin de corroborar que la regulación será social y económicamente viable; es decir, costo-eficiente y costo-efectiva.

Bajo tales consideraciones, esta Comisión estima necesario que esa Secretaría evidencie documental, o cualquier otra información que se considere pertinente, a través de la cual sea posible demostrar la estimación de los costos indicados en los incisos anteriores, o bien que los particulares sujetos a las disposiciones antes indicadas, ya cuentan y siguen los estándares y procedimientos previstos en el anteproyecto y, consecuentemente, su cumplimiento no les representarán costos adicionales a los que enfrentan actualmente.

6) Beneficios

Respecto del presente apartado, de conformidad con lo señalado en el documento *20160509125826_40406_MIR FRUCTANOS DE AGAVE AMPLIACIONES Y CORRECCIONES 300316 FINAL limpio.doc*, anexo a la MIR recibida el 9 de mayo de 2016, la SAGARPA estimó los beneficios de la emisión del anteproyecto conforme lo siguiente:

- a) **Aquellos generados por la existencia de mejor información sanitaria y comercial para los consumidores.**- A lo que la Dependencia indicó que *“los consumidores actuales demandan etiquetas que contengan más y mejor información, y desean que ésta sea clara, sencilla y completa. En atención a esta demanda, la norma que se propone incorporar al etiquetado como una herramienta de comunicación con el consumidor para informarle si los productos que*

adquiere pueden representar o no un riesgo a su salud; y conocer sus propiedades e ingredientes, entre otros aspectos”.

En ese tenor, esta COFEMER observa que derivado de la existencia de etiquetas homologadas en el mercado de fructanos de agave se busca que los consumidores posean la información necesaria del producto; lo anterior, busca corregir el problema de información asimétrica que se detalló en el apartado de *II. Objetivos regulatorios y problemática* del presente escrito. En ese sentido, esa SAGARPA consideró que el etiquetado de los fructanos de agave es un instrumento importante para informar a los consumidores sobre la composición del mismo y para ayudarlos a tomar una decisión con conocimiento de causa.

Además, dicha Secretaría indicó que *“los usuarios de la Norma (consumidores e industria) percibirán que el establecimiento de disposiciones generales de etiquetado no frenará las innovaciones en la industria y promoverá la adaptabilidad del mercado, conforme a la demanda de los consumidores”.*

En resumen esa Secretaría señaló que la implementación de la regulación buscará *“reducir que proveedores, fabricantes e importadores de fructanos de agave adultere, engañe o modifique la naturaleza, características y calidad de los fructanos de agave, posibilite que exista un mayor beneficio para los consumidores, y la economía en general”.*

- b) **Respecto de aquellos generados por el aumento del valor agregado a la cadena agroindustrial.**- Sobre el particular, la autoridad comentó que *“a pesar de que se han generado esfuerzos gubernamentales por integrar a productores de agave con compradores de la industria de tequila estos han sido infructuosos y los cambios abruptos en el mercado han tenido diversas consecuencias nocivas tanto para productores como para tequileros. Esta problemática es perniciosa en este periodo histórico (que abarca desde 2012 hasta 2015 y probablemente hasta 2016) para productores de tequila, fructanos, inulina y jarabe al existir poca materia prima disponible, principalmente por poca cosecha de la planta”.*

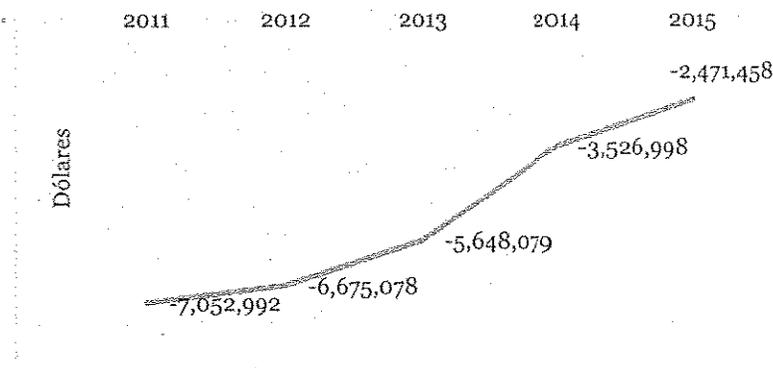
Aunado a lo anterior, la Secretaría ha detallado que *“el método de varias empresas ha consistido en la adulteración mediante la combinación de con el fructanos de agave. Esta problemática empieza a afectar el sector en materia de credibilidad, por la posibilidad de que se le cierren canales de comercialización, por el potencial daño a la salud de los usuarios y algunas otras más que se detallan a lo largo del documento. Por esta razón se propone la generación de esta nueva norma. En los últimos 10 años los Fructanos de Agave junto con el Jarabe se ha consolidado como la segunda alternativa para la transformación agroindustrial del agave. Existen 17 plantas agroindustriales en los Estados de Jalisco, Michoacán, Nayarit, Sinaloa, Tamaulipas y Oaxaca que en conjunto generan 1,300 empleos directos con un valor en activos de aproximadamente de dos mil trescientos millones de pesos”.*

Tras la implementación de la regulación en comento, esa Dependencia estimó que *“al darle un valor agregado a la cadena agroindustrial del agave se potencializa el valor competitivo entre las Empresas productoras y con ello se generarían nuevos empleos tanto directos como indirectos. Actualmente se tiene una gran oportunidad de crecimiento que beneficiará a la cadena agave-fructanos y mejorará las condiciones de vida de los productores y aumentará la competitividad de la industria frente a otros productos alimenticios, como consecuencia de la estandarización del proceso de producción y la composición del producto final, que con la norma será verificado”.*

- c) **Relativo al fortalecimiento de la balanza comercial.**- Para tales fines, esa Secretaría detalló que se evitara que en otros países se rechace el producto elaborado en el país. En este sentido, *"México participa con cerca del 2.5% mundial de las exportaciones de inulina, estando por debajo de países como Bélgica, Holanda y Chile. Por otra parte Estados Unidos representa el 27.4% de las importaciones mundiales de este producto, por lo tanto es relevante la relación que existe entre México y Estados Unidos, más para México al ser Estados Unidos su principal socio comercial en inulina"*.

En este tenor, *"México muestra una balanza de comercio exterior negativa, aunque la tendencia es que esta se corrija conforme pasa el tiempo. Aún con las cifras del cierre de 2015 existía un déficit mayor a los 2 millones de dólares, mismo que ha venido ajustándose desde una cifra de 7 millones de dólares de 2011"*. Al respecto, esa Secretaría incluyó la siguiente gráfica:

Gráfica 2. Exportaciones - importaciones



Fuente: SAGARPA con datos de SIAVI S.E. México 2016.

A la luz de tales consideraciones, esa Secretaría indicó que *"los precios de exportación medidos en dólares por kilo de producto se han mantenido en un rango de 3.5 dlls/Kg hasta 5.2 dlls/Kg, siendo 2014 el año en el que alcanzaron un mayor valor. Aunque en 2015 el precio tuvo un ajuste a la baja la tendencia indica que el incremento continuará en los siguientes años. Esta tendencia también corresponde al incremento reciente del precio del agave, materia prima de los fructanos"*. Por lo anterior, esa Dependencia consideró preciso comparar los valores de exportación con los de importación, los cuales, según esa SAGARPA, siempre han sido más bajos, *"desde 2011 cuando el precio de exportación era de 3.5 dlls/Kg el precio observado de importación apenas llegó a esa cifra y se ha mantenido a la baja siempre, es decir la inulina de importación siempre ha observado un precio más bajo respecto a la que sale del país. Esto puede explicarse por los factores como el precio de la materia prima de la que se elabora el producto en la que la principal usada en el extranjero es achicoria y en México agave"*.

Sin menoscabo de lo anterior, esta Comisión observa que en el análisis sobre el beneficio aportado tras la emisión de la regulación en trato, no se procedió a cuantificar los beneficios para los consumidores y el resto de la economía nacional, por lo que se solicita incluir el desglose pertinente, para aquellas acciones que representan un beneficio social; lo anterior, en virtud de robustecer el análisis aquí efectuado y brindar certeza sobre el posible impacto de la implementación del anteproyecto en trato.

V. Comentarios particulares del anteproyecto

Conforme a lo establecido en el artículo 69-E de la LFPA, a fin de coadyuvar con esa Dependencia en la formulación de regulaciones eficientes que generen el máximo beneficio para la sociedad y el mínimo costo de implementación para los particulares, esta Comisión sugiere a la SAGARPA valorar los siguientes comentarios:

1. Tras la lectura de la disposición contenida en el numeral 13, esta Comisión considera que puede sobreentenderse que los datos que aparecen en la etiqueta del producto que se exporta debe de ser análoga a las facturas, pedimentos de exportación y que cuando exista el caso de que estos sean diferentes pero iguales a la NOM estos deberán reetiquetarse, lo que podrá producir una carga adicional al particular. Por lo que esta Comisión sugiere a la Secretaría evaluar el diseño de la disposición para que guarde congruencia con los objetivos de la NOM y no se desvirtúe su cumplimiento y con ello, se garantice que de su cumplimiento no se deriven cargas adicionales a las que prevén los demás numerales.
2. De conformidad al contenido del numeral 12 del anteproyecto, relativo al control de calidad, se observa que será necesario contar con un control estadístico de la producción que objetivamente demuestre el cumplimiento de las especificaciones contenidas en la propuesta regulatoria; sin embargo, esta COFEMER considera que tal disposición no detalla la forma en que se podrá llevar a cabo el cumplimiento de tal obligación. Por lo que, este órgano desconcentrado sugiere a la SAGARPA valuar la pertinencia de incluir mayor información para que los productores y envasadores tengan mayor claridad sobre dicho requerimiento y no existan ambigüedades en el correcto apego al cumplimiento de la propuesta regulatoria.

VI. Consulta pública

En cumplimiento con lo establecido en el artículo 69-K de la LFPA, este órgano desconcentrado hizo público el anteproyecto de mérito a través de su portal electrónico desde el primer día que lo recibió. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de la emisión del presente Dictamen se han recibido comentarios de particulares interesados en el anteproyecto, conforme lo siguiente:

Identificador	Remitente	Fecha
B000160408	Fabiola Cetto Padilla/Naturel West Corp	11/02/2016
B000160426	Arturo Armenta Vázquez/Industrializadora Integral del Agave	15/02/2016
B000160425	Alberto Vázquez Beltrán/Sistemas Alimenticios Naturales SAPI de CV	15/04/2016
B000160695	HIDEA SAPI DE CV Arturo Armenta Vázquez	01/03/2016
B000160696	HIDEA SAPI DE CV Arturo Armenta Vázquez	01/03/2016
B000160698	SISANA SAPI DE CV Gustavo Ramírez Robles/ Sistemas Alimenticios Naturales SAPI de CV	01/03/2016

Dichos comentarios se encuentran disponibles para su consulta en la siguiente liga electrónica:

<http://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/18466>

Lo anterior, a fin de que esa Dependencia efectúe las adecuaciones que estime convenientes al anteproyecto o, de lo contrario, brinde una justificación puntual de las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

SE



COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE ASISTENCIA REGULATORIA NACIONAL

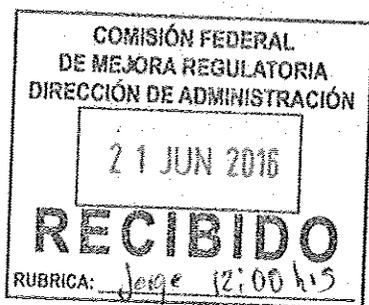
Por todo lo expresado con antelación, esta COFEMER queda en espera de que dicha Dependencia brinde la respuesta correspondiente al presente **Dictamen Total**, manifestando su consideración respecto de los comentarios realizados por los particulares y por esta Comisión, y se realicen las modificaciones que correspondan a la MIR y/o al anteproyecto, o bien, conforme a lo señalado por el artículo 69-J de la LFPA, comunique por escrito las razones por las que no consideró pertinente su incorporación.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en los artículos 7, fracción I, 9, fracción XI, XXV y XXXVIII y penúltimo párrafo, y 10, fracción VI, XIX y XXI del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria⁶, así como en el artículo Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente
El Coordinador General

JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ



FIAR/KRR

⁶ Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.